

薬生安発 0720 第 1 号
令和 5 年 7 月 20 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 4 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 218 高脂血症用剤

219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 アトルバスタチンカルシウム水和物

エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物

エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム

シンバスタチン

ピタバスタチンカルシウム水和物

ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ

プラバスタチンナトリウム

フルバスタチンナトリウム

ロスバスタチンカルシウム

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕</u>

副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>重症筋無力症：</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある</u> <u>ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止</u> <u>し、適切な処置を行うこと。</u>
-----------------------	---

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがあ</u> <u>る。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重症筋無力症</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあ</u> <u>る。</u>

別紙 2

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 チルゼパチド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー、血管性浮腫</u>

別紙3

【薬効分類】 615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

【医薬品名】 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 <u>全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪：</u> 全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 <u>ループス様症候群：</u> ループス様症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。</u>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用	11. 副作用 11.1 重大な副作用

全身性紅斑性狼瘡(SLE)様症状の増悪

ループス様症候群

特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。

別紙 4

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 エンシトレルビルフマル酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u>